

点眼剤に関する行政通知等と留意点

2016年3月

公益社団法人 東京医薬品工業協会 点眼剤研究会

はじめに

公益社団法人 東京医薬品工業協会点眼剤研究会は、点眼剤の承認・許可迅速化、安全性適正使用促進を目的として、点眼剤に関連する薬事的、技術的な課題に幅広く取り組み、患者・消費者に高品質の点眼剤を供給し、また点眼剤を適切に使用していただくための、調査・研究・提案活動を行っています。

点眼剤は、注射剤と同様の無菌製剤ですが、専ら患者が自ら投与する剤形であること、単回使用の一回使い捨てタイプと多回繰り返し点眼できるタイプがあること、また、医療用医薬品だけではなく、一般用医薬品（OTC 医薬品）としても使用されること等、注射剤とは異なる面があります。

この度、点眼剤研究会では、点眼剤の承認・許可の迅速化のためには、点眼剤の承認申請及び製造販売に際して、点眼剤の特殊性を考慮して制定された規制を広く再確認いただく必要があると考え、点眼剤の開発、製造承認申請及び品質管理等を経験してきた会員が中心となり、平成 28 年 3 月 11 日までに発出された行政通知等の中から点眼剤に関わる主な通知を調査し、その留意事項をまとめました。

本資料は、これらの通知を医薬品の承認申請のための国際共通化資料であるコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）の品質に関する概括資料の項目を参考にして分類し、各通知における点眼に係わる記載事項を一部抜粋して掲載したものです。また、対象医薬品（医療用/OTC）を示すと共に、留意事項についても記載しました。目次には、通知を探す際のご参考に、通知の表題と分類を示しました。

なお、本資料に掲載した通知は、点眼剤に関連する記載のある通知に限定しており、他の剤形と共通する普遍的な通知及び特定の製品に係る通知は割愛しています。また、抜粋箇所につきましては、表題と併せることで、概要が理解できる程度としましたので、具体的な規制事項の確認が必要となる場合は、該当する通知の全文内容をご確認いただきたくお願いします。

本資料が、点眼剤に関わる通知の内容を理解するためのご参考となれば幸いです。

最後に、本資料の作成に当たり、記載内容の正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。また、本資料に記載した留意事項は、医療関係者の裁量を制限したり、義務や責任を課したりするものではなく、あくまで、一般的な留意事項として記載したものであることをご了解下さい。

平成 28 年 3 月
点 眼 剤 研 究 会

各通知等の説明

(1) 局長通知

厚生労働省医薬食品局長から発出する通知の形式で、「薬食発」と示される。2001年（平成13年）1月6日に厚生省と労働省が組織統合し、厚生労働省及び医薬食品局が成立してから「薬食発」となったが、それ以前の通知は「薬発」と示されており、「食」の文字はない。なお、2015年10月1日に健康局の生活衛生課と水道課を医薬食品局に移管し、医薬・生活衛生局に名称変更されたため、それ以降は「薬生発」と示される。

(2) 課長通知

厚生労働省医薬食品局に所属する課から発出する通知の形式で、安全対策課長の場合は「薬食安発」、審査管理課長の場合は「薬食審査発」、監視指導・麻薬対策課長の場合は「薬食監麻発」と示される。旧厚生省の通知（2001年1月6日以前）については「食」及び「発」の文字はなく、「薬安」、「薬審」、「薬監」と示される。なお、前述の通り、医薬食品局は医薬・生活衛生局に名称変更されたため、それ以降は「薬生安発」、「薬生審査発」、「薬生監麻発」と示される。

(3) 事務連絡

通知の補足や訂正等に使用される通知の形式で、通常は各担当部署の課名で発出され、「事務連絡」と示される。局長通知や課長通知のように通知番号はないが発出された日付は記載される。

(4) PMDA からの通知

厚生労働省と同様な通知の形式で、機構理事長、所轄部長から発出される。「薬機発」、「薬機安発」、「薬機審査発」等がある。

(5) 日本製薬団体連合会からの自主申し合わせ及び連絡事項

薬業団体自らが統一的な対応をとり、方策を自主的に申合せて行う旨を公知するため、又は行政からの通知等を加盟団体に連絡するために発出され、「日薬連発」と示される。

通知の分類

CTDの主として品質に関する概括資料の項目を参考にして各通知等を分類した。

分類項目	関係する CTD の構成項目
①製剤処方	2.3.P.1 製剤及び処方、2.3.P.2 製剤開発の経緯
②製造	2.3.P.3 製造
③添加剤の管理	2.3.P.4 添加剤の管理
④規格及び試験方法	2.3.P.5 製剤の管理 (2.3.P.5.1 規格及び試験方法)
⑤容器及び施栓系	2.3.P.7 容器及び施栓系
⑥安定性	2.3.P.8 安定性
⑦原薬の管理	2.3.S.4 原薬の管理
⑧表示	
⑨添付文書	
⑩承認申請全般	

目 次

No.	表 題	分 類 (◎:主分類)										ページ数
		① 製剤処方	② 製造	③ 添加剤の管理	④ 規格及び試験方法	⑤ 容器及び施栓系	⑥ 安定性	⑦ 原薬の管理	⑧ 表示	⑨ 添付文書	⑩ 承認申請全般	
1	ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤の取り扱いについて	◎										5
2	GMP 事例集(2013 年版)について		◎									6
3	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて		◎									8
4	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について		◎	○		○		○				9
5	薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について		◎									10
6	小包装医薬品の円滑な供給について		◎						○	○		12
7	医薬品添加物の使用実態調査の結果について			◎								13
8	「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の一部改正について	○	○		◎	○	○		○			14
9	医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について				◎			○				16
10	日本薬局方無菌試験法の培地の管理について				◎							17
11	新医薬品の規格及び試験方法の設定について				◎							18
12	眼科用薬の pH 及び浸透圧試験法について(通知)				◎							19
13	点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法について					◎						20
14	医薬品等の容器に関する承認申請上の取扱いについて					◎						21
15	医薬品の容器の形状の変更に関する承認申請上の取扱いについて					◎						22
16	「気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」の廃止について							◎				23
17	安定性試験ガイドラインの改定について				○		◎					24
18	原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について						◎					26
19	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて						◎					27
20	新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドラインについて						◎					28
21	安定性試験ガイドラインに関する Q&A				○		◎					29
22	安定性試験ガイドラインについて				○		◎					30
23	医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて(通知)				○		◎					31
24	医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて(通知)						◎					32
25	医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について		○					◎				33
26	生物由来原料基準の一部改正について	○		○				◎				34
27	「米国産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の自主点検について」の Q&A							◎				35
28	「生物由来製品関連 日薬連 Q&A」の送付について							◎				36
29	ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品等の取扱いについて			○				◎	○	○		37
30	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について							◎				38

No.	表 題	分 類 (◎:主分類)										ページ数
		① 製剤処方	② 製造	③ 添加剤の管理	④ 規格及び試験方法	⑤ 容器及び施栓系	⑥ 安定性	⑦ 原薬の管理	⑧ 表示	⑨ 添付文書	⑩ 承認申請全般	
31	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集(Q&A)について								◎			39
32	1.『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』に関するパブリックコメントについて、2.平成22年度「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果公表について								◎			40
33	ソフトコンタクトレンズ装着時の一般用医薬品・眼科用剤の使用可否の表記に関する自主申し合わせについて								◎			41
34	医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について								◎	○		42
35	医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関するQ&Aについて								◎			43
36	医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について						○		◎			44
37	医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について								◎			45
38	「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について								◎	○		46
39	医薬品等の容器包装の識別表示ガイドラインの自主申し合わせの件								◎			47
40	「医療用医薬品の販売名の取扱い」通知に伴う販売名の例示について								◎	○		49
41	医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて								◎			50
42	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について									◎		52
43	一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関するQ&Aについて									◎		53
44	医療用医薬品添付文書の記載要領について									◎		54
45	医療用医薬品添加物の記載について									◎		55
46	ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤の使用上の注意文書について									◎		56
47	水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について										◎	57
48	後発医薬品の必要な規格を揃えること等について										◎	59
49	医薬品の承認申請について										◎	60
50	要指導・一般用医薬品の承認申請について										◎	61
51	軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について										◎	62
52	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて										◎	63
53	バイオ後続品の承認申請について										◎	64
54	一回使い捨て型点眼剤の取扱いについて										◎	65
55	眼科用薬製造(輸入)承認基準について(通知)										◎	66

No.1

通知番号等	昭和 41 年 3 月 12 日 薬発第 132 号 厚生省薬務局長
表題名	ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤の取り扱いについて
分類	①製剤処方
点眼 記載箇所の抜粋 ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤については、過度の使用等により、保健衛生上の危害を生ずることが判明したので、当該医薬品の安全性を確保するため、今回次の措置をとることとした 第 1 調剤専用以外の点眼剤の取扱い 1 ナファゾリン又はその塩類の配伍基準量は、0.003%以下とすること。 3 ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤の直接の容器若しくは直接の被包又は添付文書の文言中に次の使用上の注意事項を記載すること。 (1) 本品は過度の使用によりかえって充血を招くおそれがあるので、定められた用法を厳守するとともに長期連用をさけること。 (2) 数日間使用しても症状の改善がみられない場合は、使用を中止して医師に相談すること。 第 2 調剤専用の点眼時の取扱い 1 調剤専用の点眼剤については、1 容器中の容量は、少なくとも 100ml 以上であること。 5 調剤専用の点眼剤の直接の容器若しくは直接の被包又は添付文書等には、「本品は長期間の使用により二次充血を招くおそれがある」旨の使用上の注意を製造（輸入販売）業者において適宜記載すること。 (点眼剤に限定した通知であるため、通知全文を確認して下さい。)	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤について、調剤専用(薬局開設者又は卸売販売業者が、その直接の容器又は直接の被包を開き、分割販売する医薬品であり、容量が 100mL 以上のもの)以外の点眼剤は本通知に従い、最大濃度が 0.003%と定められた。
- ✓ 本通知発出後、昭和 61 年 7 月 29 日薬発 623 号「眼科用薬製造（輸入）承認基準について」において、一般点眼薬のナファゾリン硝酸塩、ナファゾリン塩酸塩の最大濃度は 0.003%と定められている。

No.2

通知番号等	平成 25 年 12 月 19 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
表題名	GMP 事例集(2013 年版)について
分類	②製造
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>本事例集に掲げる事例は GMP の運用上の参考事例を示したものであり、実際の運用においては、各社主体的に判断しリスクに応じて対応するべきであること。本事例集に掲げる事例は GMP に係るものではあるが、特に定めのない限り、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の規定に基づく取決め等を行って製造販売業者と製造業者等が適切に連携して対処することを前提としているものであること。</p> <p>[問] GMP13-28 (プロセスバリデーション) GMP13-27 の回答に、「容量ごとにプロセスバリデーションが必要である」とあるが、単回投与の医薬品ではない医薬品に係る製品(例えば、点眼剤、シロップ剤)の充てん工程であって、同一の設備を用いる場合には、製品の最大容量及び最小容量でのプロセスバリデーションを実施することでよいか。</p> <p>[答] 差し支えない。ただし、あらかじめ適切な方法ですべての容量について充てん性能等特性を確認すること。また、材質や形状等、製品品質への影響をあらかじめ評価すること。</p> <p>[問] GMP13-81 (バリデーション (その他)) 無菌製剤に係る製品に関するバリデーションは、具体的にはどのような内容について実施すればよいか。</p> <p>[答] 注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水(製剤に限る)の無菌製剤に係る製品の製造工程については無菌性及び非発熱性の確保が重要であり、日本薬局方の参考情報及び PIC/S の GMP ガイドライン等、各種指針を参照し、適切に実施すること。</p> <p>[問] GMP23-2 (無菌医薬品の製造所の構造設備) 医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 23 条に、無菌医薬品の製造所の構造設備が規定されているが、この基準は、製造販売承認(届出)書に「無菌」であることが規定されているすべての無菌医薬品に係る製品の製造所に適用されるのか。</p> <p>[答] 無菌医薬品とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水(製剤に限る。)及び製造販売承認(届出)内容として無菌性に係る規格が設定されている品目を指し、設問で言及されている省令の規定は、これらすべての品目に係る製品の製造所に適用される。</p> <p>[問] GMP24-5 (無菌医薬品に係る製品の製造管理) GMP24-1 の 4(1)に「仕上げ洗浄を行う場合には、必要に応じて除菌又は滅菌した精製水等を使用すること」とあるが、「必要に応じて」とはどのような意味か。また、「精製水等」の「等」とは何を指すのか。</p> <p>[答] 「必要に応じて」:例えば点眼剤に係る製品の容器等についてエア-洗浄を行う場合に用いる除菌した空気が該当する。また「等」には、例えば点眼剤に係る製品の容器等についてエア-洗浄を行う場合に用いる除菌した空気が該当する。</p> <p>[問] GMP24-12 (無菌医薬品に係る製品の製造管理) 医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 24 条第 2 号の規定に関し、点眼剤に係る製品の製造の工程内管理に係る異物検査は、抜取り検査により実施してもよいか。</p> <p>[答] 異物の混入した製品を出荷することを防止するという目的のためには、原則として全数検査を行うこと。なお、検査の方法、結果の判定の方法等は製造業者等として定め、あらかじめ製造管理基準書等に明記しておくこと。</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 容量ごとにプロセスバリデーションが必要であるが、単回投与の医薬品ではない医薬品に係る製品（例えば、点眼剤、シロップ剤）の充てん工程であって、同一の設備を用いる場合には、製品の最大容量及び最小容量でのプロセスバリデーションを実施することでよい。ただし、あらかじめ適切な方法ですべての容量について充てん性能等特性を確認すること。また、材質や形状等、製品品質への影響をあらかじめ評価すること。
- ✓ 無菌製剤に係る製品に関するバリデーションは、無菌性及び非発熱性の確保が重要であり、日本薬局方の参考情報及び PIC/S の GMP ガイドライン等、各種指針を参照し、適切に実施すること。発熱性物質試験は、注射剤に対して行われる試験であり、点眼剤は発熱性物質試験に適合しなければならないものではない。
- ✓ 医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 23 条に、無菌医薬品の製造所の構造設備の規定がされているが、この基準は、製造販売承認（届出）書に「無菌」であることが規定されているすべての無菌医薬品に係る製品の製造所に適用される。
- ✓ 容器の洗浄作業等に「仕上げ洗浄を行う場合には、必要に応じて除菌又は滅菌した精製水等を使用すること」とあるが、これには点眼剤に係る製品の容器等についてエア－洗浄を行う場合に用いる除菌した空気も該当する。
- ✓ 第 24 条第 2 号の規定（無菌医薬品に係る製品の製造管理） に関し、点眼剤に係る製品の製造の工程内管理に係る異物検査は、異物の混入した製品を出荷することを防止するという目的のためには、原則として全数検査を行うこと。なお、検査の方法、結果の判定の方法等は製造業者等として定め、あらかじめ製造管理基準書等に明記しておくこと。

No.3

通知番号等	平成 25 年 8 月 30 日 薬食監麻発 0830 第 1 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
表題名	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて
分類	②製造
点眼 記載箇所の抜粋	<p>GMP の実施に関する国際整合性の観点から、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）の GMP ガイドラインを踏まえ、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）の実施等においては、下記のとおり、その取扱いの国際的な整合性を明確にすることとした。</p> <p>この省令において、無菌医薬品又は無菌医薬部外品とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る。）及び製造販売承認内容として無菌規格が設定されている品目を指すものであること。</p>

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ PIC/S との整合性を図るため、薬食監麻発第 0330001 号（平成 17 年 3 月 30 日、施行通知）の改正が行われた。
- ✓ 第 23 条（無菌医薬品の製造所の構造設備）については、施行通知からの変更はない。
医薬品・医薬部外品 GMP 省令において、無菌医薬品又は無菌医薬部外品とは、注射剤、点眼剤、眼軟膏剤、注射用水（製剤に限る。）及び製造販売承認内容として無菌規格が設定されている品目を指すものである。よって、点眼剤は本通知でいう無菌医薬品に従う。

No.4

通知番号等	平成 23 年 4 月 20 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
表題名	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について
分類	②製造 ③添加剤の管理 ⑤容器及び施栓系 ⑦原薬の管理
点眼 記載箇所の抜粋	<p>本指針は、無菌医薬品に係る製品の製造業者及び薬事監視員に無菌性保証に関する基本的な考え方及び製造管理のあり方を示し、無菌医薬品に係る製品の品質の確保に資することを目的とする。</p> <p>本指針は、注射剤に係る製品の無菌操作法による製造に適用するが、主な考え方は、点眼剤その他の無菌医薬品に係る製品の無菌操作法による製造にも適用できる。</p>

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 注射剤に係る製品の無菌操作法による製造に適用するが、主な考え方は、点眼剤その他の無菌医薬品に係る製品の無菌操作法による製造にも本指針を適用できる。
- ✓ 無菌医薬品に係る製品の製造業者及び薬事監視員に無菌性保証に関する基本的な考え方及び製造管理のあり方、無菌医薬品に係る製品の品質の確保についての指針を示したが、本指針と同等以上の、又は合理的な根拠に基づく他の方法により製品の品質が確保される場合においては、一律に本指針に示す方法の適用を求めるものではない。
- ✓ 平成 18 年 7 月 4 日に監視指導麻薬対策課から事務連絡として発出され、その後全面改正が行われ平成 23 年 4 月 20 日に改訂版として発出された。

通知番号等	平成6年3月31日 薬発第333号 厚生省薬務局長																												
表題名	薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について																												
分類	②製造																												
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>第6 二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項</p> <p>6 製造工程の分担禁止に関する事項</p> <p>一の品目の製造の工程を二以上の製造所において行う場合において、不良医薬品、医薬部外品及び化粧品（法第56条に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品）になるおそれのある製造の工程の分担により製造を行ってはならないものであること。医薬品の場合の具体的な例は、次表の左欄に掲げる剤型の種類に応じ、それぞれ右欄に掲げる製造の工程を二以上の製造所において分担して行ってはならないものであること。このことは同一製造業者の複数の製造所において行う場合においても同様であること。（規則第26条の2の4第2項）</p> <table border="0"> <tr> <td>無菌製剤</td> <td>剤型</td> <td>点眼剤</td> <td>製造の工程</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>秤量、溶解、充てん、装栓、滅菌</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>秤量、滅菌、混合、打錠、無菌包装</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓</td> </tr> <tr> <td>無菌製剤</td> <td>剤型</td> <td>眼軟膏剤</td> <td>製造の工程</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>秤量、溶解、無菌ろ過、練合、充てん、底止め</td> </tr> </table>		無菌製剤	剤型	点眼剤	製造の工程				秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓				秤量、溶解、充てん、装栓、滅菌				秤量、滅菌、混合、打錠、無菌包装				秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓	無菌製剤	剤型	眼軟膏剤	製造の工程				秤量、溶解、無菌ろ過、練合、充てん、底止め
無菌製剤	剤型	点眼剤	製造の工程																										
			秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓																										
			秤量、溶解、充てん、装栓、滅菌																										
			秤量、滅菌、混合、打錠、無菌包装																										
			秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓																										
無菌製剤	剤型	眼軟膏剤	製造の工程																										
			秤量、溶解、無菌ろ過、練合、充てん、底止め																										

留意事項【対象】医療用及びOTC

- ✓ 本通知では、第1 製造業及び輸入販売業の許可の有効期間について、第2 承認を要しない医薬品の範囲の拡大について、第3 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による調査について、第4 医薬品製造管理者の資格要件について、第5 兼営事業の変更届の廃止等について、第6 二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項、第7 特別審査品目の縮減について、第8 手数料に関する事項及び第9 医薬品等の副作用等に関する事項について記載されている。
- ✓ 第6 二以上の製造所にわたる製造の特例に関する事項では、区分許可制度に係る基本的事項として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の一の品目の製造が二以上の製造所にわたる場合、品目に係る許可を有する者が当品目の製造の工程の一部を他の者に行わせるときには、当該一部工程製造所は、当該品目が属する特定の区分に係る許可を有すれば品目ごとの許可を不要とする特例制度を導入したものであり、また、従来、厚生大臣又は都道府県知事が品目に係る許可を与える前提条件として品目ごとの承認が必要であったが、区分許可を与えるに際しては、当該区分に属する品目ごとの承認の取得を要しないことを規定したものであることに関して記載されている。
- ✓ 一つの品目の製造の工程を二以上の製造所において行う場合、以下の製造工程の分担行ってはならない。このことは同一製造業者の複数の製造所において行う場合においても同様である。

無菌製剤 剤型 点眼剤 製造の工程

秤量、溶解、無菌ろ過、充てん、装栓

秤量、溶解、充てん、装栓、滅菌

秤量、滅菌、混合、打錠、無菌包装

無菌製剤 剤型 眼軟膏剤 製造の工程

秤量、溶解、無菌ろ過、練合、充てん、底止め

No.6

通知番号等	平成4年3月27日 薬発第293号 厚生省薬務局長
表題名	小包装医薬品の円滑な供給について
分類	②製造 ⑧表示 ⑨添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>薬価基準収載医薬品の包装単位基準は当面次によるものとし、今後、個々の医薬品の特性及び医療の場における使用実態に照らし、必要な改定を行うものとする。</p> <p>1 別表に掲げる標準小包装以下の包装単位の製品を少なくとも1種類は供給すること。ただし、当該医薬品の通常の用法、用量、使用実態等から合理的と判断される範囲内において、これより若干大きい包装を最小包装単位として供給することは差し支えない。</p> <p>2 上記1の規定は、市場において当該標準小包装に対する需要がないか、あるいは極端に少ないと判断されるものについては、これを適用しない。</p> <p>3 別表に掲げる許容大包装を上回る包装単位は供給しないこと。</p> <p>別表 剤形 点眼・点鼻・点耳薬 標準小包装 5本 許容大包装 50本</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 以下に掲げる標準小包装以下の包装単位の製品を少なくとも1種類は供給し、許容大包装を上回る包装単位は供給しない。
- ただし、市場において当該標準小包装に対する需要がないか、あるいは極端に少ないと判断されるものについては、これを適用しない。また、許容大包装を上回る包装単位を供給しない。

剤形 点眼・点鼻・点耳薬 標準小包装 5本 許容大包装 50本

No.7

通知番号等	平成 26 年 12 月 5 日 薬食審査発 1205 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
表題名	医薬品添加物の使用実態調査の結果について
分類	③添加剤の管理
点眼 記載箇所の抜粋・要約	
<p>医薬品に使用されている添加物について調査の結果にもとづき、使用前例の参考として、別添のとおりまとめた。なお、別添中に記載されていないものについては、個別の承認審査における検討が必要と判断されたもの、又は既に公表されている使用前例の範囲内と判断されたもの等であり、現に使用している当該添加物の変更等を求める趣旨はない。</p> <p>別添のリストで、投与経路に“眼科用剤”の記述のある添加物名： D-マンニトール、アルギン酸、塩化カリウム、塩化ナトリウム、希塩酸、クエン酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、ゲラニオール、酢酸ナトリウム水和物、ソルビン酸カリウム、濃ベンザルコニウム塩化物液 50、パラオキシ安息香酸メチル、ヒプロメロース 2910、プロピレングリコール、ホウ砂、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、マクロゴール 4000、無水リン酸一水素ナトリウム、メチルセルロース、リン酸、リン酸二水素ナトリウム一水和物</p>	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ 医薬品添加物の使用実態調査結果に基づき、使用前例の参考情報として今後の承認申請において利用可能な添加物名、投与経路、最大投与量及び用途が別添の一覧表で示されている。

通知番号等	平成 26 年 7 月 10 日 薬食審査発 0710 第 4 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
表題名	「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の一部改正について
分類	①製剤処方 ②製造 ④規格及び試験方法 ⑤容器及び施栓系 ⑥安定性 ⑧表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>申請書の記載及び添付資料については、別添「医薬品に係る申請書の記載要領」により取り扱うこと。ただし、各製造販売承認基準により適用されない項目については除外して取り扱うこと。</p> <p>2. 成分及び分量又は本質欄：点眼剤、点鼻液剤及び外用液剤の場合：「100mL 中」と記載すること。</p> <p>3. 製造方法欄</p> <p>(3) 眼科用薬の場合</p> <p>ア 剤形 点眼剤又は洗眼剤等の別を記載すること。</p> <p>イ 製品 1 容器中の容量の上限を記載すること。</p> <p>ウ プラスチック容器を用いる場合には、平成 8 年 3 月 28 日薬発第 336 号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に適合する旨を記載すること。</p> <p>エ 使用する容器の形状が平成 4 年 12 月 22 日薬審第 832 号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長・監視指導課長通知の範囲内である場合は図面の添付を要しないこと。この場合は、「使用する容器の形状は平成 4 年 12 月 22 日薬審第 832 号通知の範囲内である。」旨を記載すること。</p> <p>オ 洗眼液であって、洗眼カップの添付、キャップを洗眼カップとして使用する等の場合には、その旨を記載するとともに、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。</p> <p>4. 用法及び用量欄</p> <p>(3) 眼科用薬の場合</p> <p>ア 一般点眼薬、抗菌性点眼薬及び人工涙液にあつては、一回の滴数、一日の回数を具体的に記載すること。</p> <p>イ 洗眼薬にあつては、一回の使用量、一日の回数を規定するとともに、具体的な使用方法を記載すること。</p> <p>7. 規格及び試験方法欄</p> <p>(2) 性状：ケ 眼科用薬の場合</p> <p>色、におい等の外観の特徴を記載すること。</p> <p>(7) 眼科用薬の浸透圧：昭和 61 年 7 月 29 日薬審 2 第 676 号審査第二課長通知「眼科用薬の pH 及び浸透圧試験法について」若しくは日本薬局方一般試験法による旨の記載を行うこと。</p> <p>(8) 不溶性異物検査及び不溶性微粒子試験：日本薬局方一般試験法に定める「点眼剤の不溶性異物検査」及び「点眼剤の不溶性微粒子試験法」を準用する旨の記載を行うこと。</p> <p>(9) 無菌試験：日本薬局方一般試験法の規定を準用し、同試験法の「直接法」又は「メンブランフィルター法」のいずれによるかを明確に記載すること。</p> <p>(10) 粘度：日本薬局方一般試験法に定める粘度測定法を準用する旨の記載を行うこと。</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ 平成5年1月29日 薬審85号の一部改正である。
承認基準に定められた一般用医薬品の申請書の記載および添付資料の取扱い等については本通知に従うこと。点眼剤については上記の通り定められているので、これに従う。
- ✓ 必要な規格及び試験方法については、剤形別に一覧表にまとめられており、眼科用薬は以下の通り表2にまとめられている。

表2 (眼科用薬)

点眼剤 \ 試験項目	含量規格	性状	確認試験	定量法	pH	不溶性異物検査	無菌試験	浸透圧	粘度	不溶性微粒子試験
一般点眼薬	○	○	○	○	○	○	○			○
抗菌性点眼薬	○	○	○	○	○	○	○			○
人工涙液	○	○	○	○	○	○	○	○		○
コンタクトレンズ装着液	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○
洗眼薬	○	○	○	○	○	○	○	○		○

○は必須、△は必要に応じて設定する

No.9

通知番号等	平成 22 年 7 月 26 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課
表題名	医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について
分類	④規格及び試験方法 ⑦原薬の管理
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の規格及び試験方法に係る変更に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめました</p> <p>Q1（製剤試験法）</p> <p>日局一般試験法において試験方法及び判定値が定められている製剤試験を追加する場合、軽微変更届出でよいか。</p> <p>A1</p> <p>日局で定められている下記試験法を追加する場合については、軽微変更届出で差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼軟膏剤への「眼軟膏剤の金属性異物試験」 ・注射剤への「注射剤の採取容量試験」（実容量試験を変更する場合も含む） ・注射剤への「注射剤の不溶性異物検査」 ・注射剤への「注射剤の不溶性微粒子試験」 ・点眼剤への「点眼剤の不溶性微粒子試験」 	

留意事項【対象】医療用及びOTC

- ✓ 日局一般試験法において試験方法及び判定値が定められている製剤試験を追加する場合、下記試験法を追加する場合については軽微変更届出でよい。
 - ・眼軟膏剤への「眼軟膏剤の金属性異物試験」
 - ・点眼剤への「点眼剤の不溶性微粒子試験」
- ✓ 平成 5 年 1 月 29 日薬審第 85 号では、不溶性微粒子試験は必要とされる試験項目とされていなかった。日局 13 第 2 追補の製剤総則の一般試験法に点眼剤の不溶性微粒子試験法が収載されたが、当該試験を追加する場合は軽微変更届出でよいとされた。

No.10

通知番号等	平成 18 年 6 月 30 日 薬食監麻発第 0630002 号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
表題名	日本薬局方無菌試験法の培地の管理について
分類	④規格及び試験方法
点眼 記載箇所の抜粋 日本薬局方の一般試験法に定める無菌試験法においては、培地の有効期間について「非密封容器に入っている培地は、使用前 2 週間以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後 1 箇月間使用できる。密封容器に入っている培地は、使用前 3 箇月以内に培地の性能試験を行い、基準を満たしているならば、製造後 1 年間使用できる。」と規定されているところである。 今般、当該無菌試験法において、培地の性能試験が適切に実施されず、培地の有効期間が日本薬局方の規定に従って管理されていない事例が認められたところである。ついては、貴管下関係業者に対し、無菌試験法に用いる培地について日本薬局方に従い管理するよう周知するとともに、適切な監視指導を行うようお願いする。 製品の無菌試験 供試個数 無菌試験に供する医薬品の個数は、表 4.06-2 に基づいて当該ロットからロット全体を代表するよう採取する。 眼軟膏剤及び点眼剤等の非注射剤 200 個以下 5%又は 2 容器のうち多い方 201 個以上 10 容器 単回使用製品の場合は、注射剤に準じた抜き取り個数とする	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ 日局 15 までに規定されていた無菌試験用培地の有効期間につき日局の規定に従って管理されていない事例が認められたことから、その周知徹底を図る通知。ただし、無菌試験法の三極調和後、日局の培地有効期間に関する規定は変更され、「バリデートされた期間を超えて、保存した培地を使用してはならない」と変更になったため、本通知は現在では必ずしも有効ではない。
- ✓ なお、日本薬局方技術情報（JPTI）2011 では、培地の有効期間につき、性能試験で問題ないことが確認されたとしても、密閉容器での有効期限は長くても 1 年間で適当と述べられている。

通知番号等	平成 13 年 5 月 1 日 医薬審発第 568 号 厚生労働省医薬局審査管理課長
表題名	新医薬品の規格及び試験方法の設定について
分類	④規格及び試験方法
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議における合意に基づき、別添のとおり、「新医薬品の規格及び試験方法の設定」（以下「本ガイドライン」という。）をとりまとめ、下記により取扱うこととした</p> <p>表 2 設定の検討が必要とされる試験内容</p> <p>点眼剤 不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験</p> <p>b) 水溶液である点眼剤につき設定する。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ ICH Q6A ガイドラインに従う通知。化学合成により製造される新原薬と、それを用いて製造される新製剤につき、品質規格値／判定基準の設定と、その妥当性の立証並びに試験方法の選択のための指針である。
- ✓ 試験方法として、USP や EP 収載の方法を採用することを可とするほか、日局等国内公定書収載の試験法及び国際調和後の試験法は、バリデートされたものとみなす。
- ✓ 点眼剤につき設定の検討が必要とされる製剤試験が例示（不溶性異物検査[水溶液である点眼剤]、無菌試験、放出試験[眼軟膏、懸濁性製剤]、粒子径試験[懸濁性製剤]）。

通知番号等	昭和 61 年 7 月 29 日 薬審 2 第 676 号 厚生省薬務局審査第二課長
表題名	眼科用薬の pH 及び浸透圧試験法について(通知)
分類	④規格及び試験方法
<p>点眼 記載箇所の抜粋・要約</p> <p>人工涙液と洗眼薬の pH 及び浸透圧比の設定範囲が定められた眼科用薬（輸入）承認基準における pH 及び浸透圧測定の方法を以下の如く定めた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人工涙液及び洗眼薬の pH は、日本薬局方一般試験法に定める pH 測定法を用いて測定する。 2. 人工涙液及び洗眼液の浸透圧は、次の測定法を用いて測定する。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 装置：原則として氷点降下法又は蒸気圧法を利用した浸透圧計を用いる。 2) 操作法：測定には検液 20μl ～2ml の一定量を用い、あらかじめ二点校正法により校正した浸透圧計により測定するか、試料の予想した浸透圧前後値を示す二種の浸透圧計校正用標準液を用い校正曲線より浸透圧を求める。 3) 浸透圧比：浸透圧比は浸透圧 O_T 及び O_s の比により求める。 <p>(点眼剤に限定した通知であるため、通知全文を確認して下さい。)</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ 人工涙液及び洗眼薬の pH 及び浸透圧測定法に関する通知である。
- ✓ 浸透圧測定法がはじめて日局に収載された日局 11 追補（昭和 63 年 10 月 1 日告示）より以前の通知であることから、特に浸透圧測定法については具体的な実施手順が規定されている。内容は基本的に日局と同じであり、現時点での適用としては、日局一般試験法のそれらに従うことでよい。

No.13

通知番号等	平成 8 年 3 月 28 日 薬発第 336 号 厚生省薬務局長
表題名	点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法について
分類	⑤容器及び施栓系
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」は、ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート、ポリアリレート）、ポリカーボネート、ポリエチレン又はポリプロピレンを材質とする点眼剤用容器に適用する。これら以外の材質の容器、添加剤を変更する等の場合には、日局の参考情報「プラスチック製医薬品容器」に準拠し、試験項目等を規定すること。</p> <p>(点眼剤に限定した通知であるため、通知全文を確認して下さい。)</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 点眼剤用プラスチック容器を使用する場合は、本通知記載の規格及び試験方法に適合する容器を使用する。
- ✓ 試験規格として、透明性及び外観、水蒸気透過性、強熱残分、重金属、溶出物（性状、泡立ち、pH、過マンガン酸カリウム還元性物質、紫外吸収スペクトル、蒸発残留物）及び細胞毒性が規定されている。
- ✓ 各試験方法は、日局記載の方法に基づいて実施することが規定されている。

通知番号等	平成4年12月22日 薬審第832号 厚生省薬務局審査課長、厚生省薬務局新医薬品課長、厚生省薬務局監視指導課長
表題名	医薬品等の容器に関する承認申請上の取扱いについて
分類	⑤容器及び施栓系
<p>点眼 記載箇所の抜粋・要約</p> <p>プラスチック容器を使用する輸液、内用液剤、点眼剤及び点鼻・点耳剤、ガラス容器を使用する内用液剤並びにエアゾール剤の承認申請の際に容器の図面を添付することとしていたが、簡素合理化の観点より、昭和63年2月25日 薬審2第155号によるほか、次のとおりとした。</p> <p>1 別紙の剤型区分（点眼剤を含む）ごとに示す形状の範囲内の容器を使用する医薬品の承認申請に際しては、申請書の製造方法欄に「使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。」旨を記載することで図面の添付を要しないこと。</p> <p>2 既承認の医薬品であって、その容器の形状が別紙の範囲内で、材質等に変更なく、形状のみの変更は、一変申請を要しないこと。</p>	

留意事項 【対象】医療用及びOTC

- ✓ 別紙の剤型区分（点眼剤を含む）ごとに示す形状の範囲内の容器を使用する場合は、承認申請に際して、申請書の製造方法欄に「使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。」旨を記載することで図面を添付しない。
- ✓ また、既承認の医薬品であって、その容器の形状が別紙の範囲内で、材質等に変更なく、形状のみの変更は、一変申請を要しない。

通知番号等	昭和 63 年 2 月 25 日 薬審 2 第 155 号 厚生省薬務局審査第一課長、厚生省薬務局審査第二課長、厚生省薬務局生物製剤課長
表題名	医薬品の容器の形状の変更に関する承認申請上の取扱いについて
分類	⑤容器及び施栓系
<p>点眼 記載箇所の抜粋・要約</p> <p>製造（輸入）の承認を受けたプラスチック容器を使用する輸液、内用液剤、点眼剤及び点鼻・点耳剤、ガラス容器を使用するいわゆるドリンク剤等の内用液剤並びにエアゾール剤の容器の形状の変更については、昭和 55 年 4 月 10 日 薬発第 483 号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第 6-5-(1)・イにより、薬事法第 14 条第 4 項に規定する承認事項の一部変更の対象としてきたが、今般、容器の形状の軽微な変更であり、容器の材質、容量、機能に変更がない場合であって、医薬品の品質、有効性及び安全性と直接関連性を有しないものについては、承認事項の一部変更の手続きを要しないこととする。</p> <p>承認事項の一部変更を要しないと考えられる事例を別添のとおり例示した。</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 点眼剤の容器の形状を変更しても、本通知のような形状変更、容器の材質、用量、機能に変更が無く、品質、有効性及び安全性に直接関連しない場合は、一部変更申請の手続きをしない。
- ✓ 例示として、容器胴部等の形状（曲率等）の変更、容器側面部の形状（角数）の変更、容器口部の形状の変更、内容物に直接触れない輸液の容器吊部の形状の変更が挙げられている。

通知番号等	平成 18 年 7 月 3 日 薬食審査発第 0703001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
表題名	「気候区域Ⅲ及びⅣにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」の廃止について
分類	⑥安定性
点眼関連	記載箇所の抜粋
<p>ICH Q1F ガイドラインは、ICH 三極内に位置せず ICH Q1A(R2)ガイドラインが適用されない諸国における安定性試験の保存条件 (30°C/65%RH) を明示したものであるが、その後、幾つかの国と地域が、高温多湿地域のための長期保存条件として最高 30°C/75%RH を明示した独自の安定性試験ガイドラインに改定したことを受けて、ICH Q1F ガイドラインを廃止することとした</p> <p>ICH Q1F の取り下げが ICH Q1A(R2)に記載された中間的試験条件に及ぼす影響を評価した結果、30°C/65%RH を残すことが決定された。但し、ICH 三極の行政当局は、申請者が 30°C/75%RH などの、より厳しい湿度条件を使う場合にはそれを認めることに同意した。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 気候区域Ⅲ (高温乾燥区域) 及び気候区域Ⅳ (高温多湿区域) の長期保存安定性試験条件として 30°C/65%RH を採用するとした ICHQ1F ガイドラインにつき、国際的安定性試験要件からの乖離により廃止された。
- ✓ 本廃止に影響なく、ICH Q1A (R2) ガイドラインに規定される中間的試験の保存条件 (一般的な製剤及び半透過性容器に包装された製剤 (一般的な点眼剤等) に適用) は維持される。

通知番号等	平成 15 年 6 月 3 日 医薬審発第 0603001 号 厚生労働省医薬局審査管理課長
表題名	安定性試験ガイドラインの改定について
分類	④規格及び試験方法 ⑥安定性
<p>点眼関連 記載箇所の抜粋</p> <p>(1) 次に示す各項において、中間的保存条件が「30℃±2℃/60%RH±5%RH」から「30℃±2℃/65%RH±5%RH」に変更されたこと。 ウ. 「2.2.7.3. 半透過性の容器に包装された製剤」の項における保存条件</p> <p>(3) 「2.2.7.3. 半透過性の容器に包装された製剤」の項において、長期保存試験の保存条件「25℃±2℃/40%RH±5%RH」に代えて「30℃±2℃/35%RH±5%」の保存条件を採用することができ、相当する水分損失の比率の例に加えられること。</p> <p>安定性試験ガイドライン 2.ガイドライン 2.2. 製剤 2.2.7. 保存条件 2.2.7.3. 半透過性の容器に包装された製剤</p> <p>水を基剤とする製剤で半透過性の容器に容れられたものについては、物理的、化学的、生物学的及び微生物学的安定性に加えて、予想される水分の損失についても評価する。 この評価は下記のように、低い相対湿度条件下で行われる。最終的には、半透過性の容器に容れられた水を基剤とする製剤は、低い相対湿度条件下における貯蔵に耐えることを示す必要がある。非水溶媒を基剤とした製剤については、同様の方法を開発し、報告する。</p> <p>25℃±2℃/40%RH±5%RH の長期保存試験においては、加速試験において、6 カ月の試験で水分損失以外に、「明確な品質の変化」が認められた場合、30℃で温度の影響を評価するため、一般的な製剤に記載している中間的な条件で追加の試験を実施する。加速試験において、水分の損失のみに「明確な品質の変化」が認められる場合は、中間的な条件における試験は必要とされない。しかし、製剤を 25℃で 40%の参照相対湿度条件下で保存した場合に、申請される有効期間を通じて水分の損失に係る「明確な品質の変化」を認めないことを示さなければならない。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 一般的な点眼剂等、半透過性容器に包装された製剤に適用する安定性試験条件を規定した（長期保存試験、中間的試験、加速試験）。従前のガイドラインから中間的保存条件が変更されたほか、半透過性容器に包装された製剤の長期保存条件につき、「25℃±2℃/40%RH±5%RH」に代えて「30℃±2℃/35%RH±5%RH」を採用できることを規定した。
- ✓ 点眼剂等の半透過性容器に包装された製剤については、申請される有効期間を通じて水分損失に係る「明確な品質の変化」がないことを示す必要がある。「明確な品質の変化」とは、40℃相対湿度 25%以下、3 カ月間に相当する保存の後に、5%の水分の損失が認められた場合である。しかし、

小容器（1mL 以下）又は、単回投与製剤については、根拠があれば、40℃相対湿度 25%以下、3 カ月間に相当する保存の後に、5%以上の水分損失があっても認められることがある。

- ✓ 水分損失については、参照相対湿度下での水分の損失を計算により求める方法も採用することができる。（同一温度の任意の相対湿度において測定された水分損失率の比率換算表あり）

通知番号等	平成 14 年 7 月 31 日 医薬審発第 0731004 号 厚生労働省医薬局審査管理課長
表題名	原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について
分類	⑥安定性
点眼関連	記載箇所の抜粋
<p>1. 本ガイドラインは、平成 13 年 5 月 1 日付け医薬審発第 565 号審査管理課長通知「安定性試験ガイドラインの改定について」（以下「安定性試験ガイドライン」という。）の記の 2 の 5 に規定する「マトリキシング法及びブラケットティング法」に関する指針を示すものであること。</p> <p>2. 本通知日以降、安定性試験ガイドラインの実施にあたり、マトリキシング法及びブラケットティング法を用いた試験を実施する場合には、本ガイドラインに基づき試験を行うこと。</p> <p>3. 本ガイドラインは、安定性試験のマトリキシング法及びブラケットティング法の適用に関する標準的な考え方を示したものであり、合理的な理由がある場合には、一律に本ガイドラインの適用を求めるものではないこと。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ ICH Q1D ガイドラインに従う通知であり、安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用に関する標準的な考え方（試験計画についての指針）を示したもの（合理的な理由がある場合には、一律に本ガイドラインの適用を求めるものではない）である。
- ✓ 本通知の別添において一部誤り（表 3b のロット 3 の行、S1-B の列に「T1」が記載されていたが、空欄が正しい）があり、平成 15 年 6 月 3 日に訂正の通知が発出されている。

No.19

通知番号等	平成9年5月28日 薬審第422号 厚生省薬務局審査課長
表題名	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて
分類	⑥安定性
点眼関連 記載箇所の抜粋	
<p>新有効成分含有医薬品の光安定性試験の成績の取扱いについては、下記により取り扱うこととした。</p> <p>1 別紙の「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」は、日米 EU 三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) の課題の1つとして検討されたものであること。</p> <p>2 本ガイドラインは、親ガイドライン通知の記の1の別紙「3 原薬の安定性試験」及び「4 製剤の安定性試験」に規定されている苛酷試験における光安定性試験を実施するためのものであること。</p> <p>3 医療用の新有効成分含有医薬品の光安定性試験で、平成10年4月1日以降に開始する試験は、本ガイドラインにしたがって行われることが推奨されるものであること。</p> <p>4 通知の改正</p> <p>親ガイドライン通知の記の2中「、剤型追加等の場合に必要とされる安定性試験及び光安定性試験」を「及び剤型追加等の場合に必要とされる安定性試験」に改める。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ ICH Q1B ガイドラインに従う通知であり、製剤の光安定性試験における試料の配置方法として、点眼剤等、直接包装に入れた製剤又は市販包装の製剤については、曝光が最も均一になるように、試料を水平に又は光路に対して直角になるよう配置する（横倒し、等）。

通知番号等	平成 9 年 5 月 28 日 薬審第 425 号 厚生省薬務局審査課長
表題名	新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドラインについて
分類	⑥安定性
<p>点眼関連 記載箇所の抜粋</p> <p>1 別紙の「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」は、日米 EU 三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) の課題の 1 つとして検討されたものであること。</p> <p>2 本ガイドラインは、親ガイドライン通知の記の 2 中「新投与経路医薬品、新剤型医薬品、剤型追加等の場合に必要とされる安定性試験」に係る規定であること。</p> <p>3 本ガイドラインの適用対象となる医薬品の安定性試験は、平成 10 年 4 月 1 日以降に開始する試験であること。</p> <p>4 通知の改正 親ガイドライン通知の記の 2 中「、新投与経路医薬品、新剤型医薬品及び剤型追加等の場合に必要とされる安定性試験」を削除する。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ ICH Q1C ガイドラインに従う通知であり、新投与経路医薬品、新剤型医薬品、剤型追加に係る医薬品を対象とする。
- ✓ 親ガイドラインより少ない安定性試験成績（例えば、6 カ月の加速試験成績及び継続中の 6 カ月の長期保存試験成績）を添付資料として承認申請することができる。

No.21

通知番号等	平成 7 年 6 月 19 日 事務連絡 厚生省薬務局審査課
表題名	安定性試験ガイドラインに関する Q&A
分類	④規格及び試験方法 ⑥安定性
点眼関連 記載箇所の抜粋	<p>平成 6 年 4 月 21 日付薬新薬第 30 号新医薬品課長通知により通知した標記ガイドラインに係る Q&A を別添の通り取りまとめた</p>

留意事項【対象】医療用

- ✓ 本通知（Q&A）の対象である安定性試験ガイドライン（平成 6 年 4 月 21 日 薬新薬第 30 号新医薬品課長通知）は既に 2 度の改定（平成 13 年 5 月 1 日 医薬審発第 565 号、平成 15 年 6 月 3 日 医薬審発第 0603001 号）を受けており、直接参照されない。ただし、以下の 2 点については、現行ガイドライン下でも適用される。
- 1) 非臨床試験及び臨床試験で使用する原薬につき、ロットサイズの大小は問わないこと
 - 2) 点眼剤や注射剤などの液剤につき、パイロットプラントスケールとしては実生産スケールの 1/10 が 1 つの目安になるが、特に 1/10 に固執するものではない（Q27 の回答を参照）。

通知番号等	平成6年4月21日 薬新薬第30号 厚生省薬務局新医薬品課長
表題名	安定性試験ガイドラインについて
分類	④規格及び試験方法 ⑥安定性
<p>点眼関連 記載箇所の抜粋</p> <p>1 医療用医薬品の新有効成分含有医薬品の安定性試験で、平成9年4月1日以降に開始する試験は、別紙安定性試験ガイドラインに従って行われるものであること。</p> <p>2 今回の改正は、日・米・EU 三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議での合意に基づくものであり、新有効成分含有医薬品以外にも、現在、バイオテクノロジー応用医薬品について検討中である。これら検討中のものについても同様な合意に達し次第、順次改正を実施し、すべての安定性試験の改正が終了する時点で、再度新医薬品全体についての安定性試験ガイドライン及び関係する通知を整備する予定であること。</p> <p>3 今回の改正に伴い、試験設備、製造設備等に大幅な変更を必要とするので、計画的に対応するよう貴管下関係業者に指導されたいこと。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 新有効成分を含有する医療用医薬品の製造（輸入）承認申請においては、本通知の別紙安定性試験ガイドラインに示された方法に従った安定性試験の実施を必要とする。ただし、科学的に妥当な理由がある場合には、試験の対象となる物質の特性や技術の進歩に応じて本ガイドライン以外の適切な実施方法を用いてもよい。
- ✓ 別紙の安定性試験ガイドラインには、製剤及び原薬の安定性試験の方法に加えて、安定性試験の目的や安定性に関する資料の提出に当たっての留意事項について記載されている。

通知番号等	平成3年2月15日 薬審第43号 厚生省薬務局審査課長、厚生省薬務局新医薬品課長
表題名	医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて(通知)
分類	④規格及び試験方法 ⑥安定性
<p>点眼関連 記載箇所の抜粋</p> <p>医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績についての取扱いについては、平成3年2月15日薬発第165号薬務局長通知により通知されたところであるが、その取扱いに関する一般的留意事項を別紙1として、また、安定性試験実施方法のガイドラインについては別紙2としてとりまとめた</p> <p>安定性試験成績の取扱いにおける一般的留意事項</p> <p>1. 医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき安定性に関する資料については、当分の間、従前の例によることができるものであるが、今後開始される試験については、原則として別紙2の安定性試験実施方法のガイドラインに沿って行われたいこと。</p> <p>なお、別紙2に示した方法は、別紙2の1の前文のとおり、医薬品の安定性試験に関する標準的な実施方法を示したものであり、合理的な理由がある場合においては、これを固守するよう求めるものではないこと。</p>	

留意事項【対象】医療用及びOTC

- ✓ 医薬品の製造(輸入)承認申請においては、安定性試験成績を添付する必要がある。その取扱いについては、本通知の別紙1に記載の留意事項に従い、その実施については、原則として本通知の別紙2に記載の安定性試験実施方法のガイドラインに沿って行う。

通知番号等	平成3年2月15日 薬発第165号 厚生省薬務局長
表題名	医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて(通知)
分類	⑥安定性
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについては、昭和55年5月30日付薬発第698号により、別表1中のハ安定性に関する資料として、1長期保存試験、2苛酷試験、3加速試験の3種類の試験を示し、その安定性試験実施方法のガイドラインについては、昭和55年3月31日薬発第406号(昭和55年5月30日薬発第698号にて一部改正)薬務局長通知別紙、昭和55年5月30日薬審第718号薬務局審査課長、生物製剤課長通知 別表1及び昭和61年6月12日薬審1第38号薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知別添により、それぞれ示されているところであるが、今般、科学技術の進歩等をふまえ、別途の薬務局審査課長・新医薬品課長通知によってもよいこととした</p>	

留意事項 【対象】医療用及びOTC

- ✓ 医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱い、実施方法については、既に通知のガイドラインの他、科学技術の進歩等に応じ、別途の薬務局審査課長・新医薬品課長通知によってもよい。

通知番号等	平成 18 年 4 月 27 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課
表題名	医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について
分類	②製造 ⑦原薬の管理
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめました</p> <p>Q2</p> <p>原薬として食品・工業用製品等をやむを得ず転用する場合、当該成分の規格は日本薬局方等の公定書の規格に適合していればよいか。</p> <p>A2</p> <p>原薬として食品・工業用製品等を転用する場合には、必要に応じて規格を追加設定する等、医薬品原薬として適切な品質であることを製造販売業者の責任において担保すること。</p> <p>特に、食品・工業用製品等を注射剤又は点鼻剤、点眼剤等粘膜適用製剤の原薬として使用する場合には、品質の妥当性について十分に検討を行うこと。</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 医薬品の原薬として食品・工業用製品等を転用する場合は、転用がやむを得ないとする理由を添付すると共に、医薬品原薬として適切な品質であることを製造販売業者の責任において担保する必要がある。特に点眼剤等の粘膜適用製剤の原薬に転用する場合には、品質の妥当性について十分に検討しなければならない。
- ✓ 承認申請上の取扱いについては本事務連絡の質疑応答を参照する。

通知番号等	平成 16 年 7 月 5 日 薬食発第 0705001 号 厚生労働省医薬食品局長
表題名	生物由来原料基準の一部改正について
分類	①製剤処方 ③添加剤の管理 ⑦原薬の管理
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>平成 16 年 7 月 5 日厚生労働省告示第 262 号をもって、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）の一部が別添のとおり改正され、同日から適用されることとした。</p> <p>資料</p> <p>表 2 具体的な区分毎の製品群について（参考）</p> <p>区分 A 3 成分製剤 コンドロイチン硫酸（注射・点眼）</p> <p>区分 C 11 菌培養医薬品/ワクチン ステロイド剤（点眼）</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 生物由来原料基準の改正として、下記の(1)～(3)が改正されたが、点眼剤のうち、コンドロイチン硫酸（アメリカ合衆国を原産国とするウシ等の反芻動物由来原材料を使用した成分製剤で、平成 16 年 9 月 30 日までに製造され、又は輸入されるもの）、及びステロイド剤（アメリカ合衆国を原産国とするウシ等の反芻動物由来原材料としてシードのみを使用した菌培養医薬品/ワクチン）については、改正後の基準は適用されない。
 - (1) 医薬品、医療用具等の原材料として使用を禁止する部位にせき柱骨、頭骨、三叉神経節及び背根神経節の 4 部位を追加した。
 - (2) 反芻動物由来原料基準のうち、医薬品、医療用具等の原材料として使用することができるウシ及びその他類縁反芻動物由来物の原材料の原産国から「アメリカ合衆国」を削除した。
 - (3) 医薬品、医療用具等に用いられる皮由来の原材料から製するゼラチン及びコラーゲンについて、ウシ等の皮の BSE リスクに係る科学的知見や国際的な規制を踏まえ、BSE に係る原産国規制の対象から除外した。

No.27

通知番号等	平成 16 年 1 月 7 日 日薬連発第 14 号 日本製薬団体連合会
表題名	「米国産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の自主点検について」の Q&A
分類	⑦原薬の管理
点眼 記載箇所の抜粋	
薬食発第 1225005 号及び薬食審発 0801001 号通知に関する Q&A	
表の 7 番目	
不明点・疑義事項	
別添の表 4「製品の使用方法等によるリスク」の中に、投与経路が記載されているが、粘膜等に適用される製剤など、他の製剤についても例示がほしい。	
背景・理由	
例えば、点眼剤、坐剤等のリスクを評価する場合は、注射剤と経口剤の中間に位置すると考えられるが、安全側に評価すると厳しすぎると思われるので、適切な目安がほしい。	
Answer	
平成 13 年 10 月 31 日付医薬審発 1465 号にあるように粘膜は 1/10000 であり、-4 である。	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ 平成 15 年 12 月の米国における BSE 感染牛の発生を受けて発出された通知について日薬連に寄せられた質問等が纏められた Q&A である。
- ✓ 米国産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の自主点検に際し、点眼剤等の粘膜経路における感染リスクの減衰は、平成 13 年 10 月 31 日医薬審発第 1465 号通知に記載の通り 1/10000 であり、-4 である。

通知番号等	平成 15 年 6 月 25 日 日薬連発第 406 号 日本製薬団体連合会
表題名	「生物由来製品関連 日薬連 Q&A」の送付について
分類	⑦原薬の管理
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>生物由来関連 日薬連 Q&A</p> <p>10. その他（一般用医薬品の取扱い）</p> <p>Q61 一般用医薬品の点眼剤で、ウシ由来のコンドロイチン硫酸ナトリウムをサメ由来に切り替えているが、施行日以降薬局等に販売は出来ないのか。</p> <p>A</p> <p>① ウシ由来のコンドロイチン硫酸ナトリウムは生物成分として指定されている。したがって、ウシ由来成分を用いた製剤は生物由来製品としての法的対応が必要である。</p> <p>② 施行日以降、薬局、医薬品販売業者のウシ等由来の在庫品で、生物由来製品の法的対応がされていないものは、サメ由来の製品に置き換える必要がある。</p>	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ 生物由来製品を使用した医薬品に関する Q&A である。
- ✓ 一般用医薬品の点眼剤で、ウシ由来のコンドロイチン硫酸ナトリウムを用いた製剤については、生物由来製品として本通知 Q&A の Q61 に対する A に従った対応が必要である。

通知番号等	平成 14 年 7 月 31 日 医薬発第 0731010 号 厚生労働省医薬局長
表題名	ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品、医療用具、医薬部外品及び化粧品の取扱いについて
分類	③添加剤の管理 ⑦ 原薬の管理 ⑧表示 ⑨添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>第 1 新法施行に伴い製造業者等が実施すべき措置について</p> <p>1. 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定（第 2 条第 5 項及び第 6 項関係）</p> <p>①生物由来製品又は特定生物由来製品の指定は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて実施することとされているところであるが、生物（植物を除く。以下同じ。）由来の原材料が製造工程中、有効成分、添加剤及び医療用具材料に使用されている製品であって、注射剤、点眼剤、植込み医療用具等として使用されるものについては、生物由来製品に指定されうることを想定し、次項以降に規定する必要な対応の準備をしておくこと。</p>	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ 生物由来の原材料が製造工程中、有効成分、添加剤に使用されている製品であって、点眼剤として使用されるものについては、生物由来製品に指定されうることを想定し、本通知に規定される対応をとれるよう準備をしておく必要がある。

通知番号等	平成 24 年 6 月 29 日 医政経発 0629 第 1 号 厚生労働省医政局経済課長 薬食安発 0629 第 1 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
表題名	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について
分類	⑧表示
点眼 記載箇所の抜粋	<p>医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示（以下「新バーコード表示」という。）を、次のとおり実施することとする。</p> <p>7 その他</p> <p>(4) PTP シート、坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については 1 連に少なくとも 1 箇所の新バーコード表示を行うこと。</p>

留意事項【対象】医療用

- ✓ 医療用医薬品のバーコード表示については、平成 18 年 9 月 15 日 薬食安発第 0915001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知及び平成 19 年 3 月 1 日 薬食安発第 0301001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により定められている。医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保に加え、医薬品の流通の効率化の観点から、実施要項における販売包装単位及び元梱包装単位のうち必須表示以外のデータについては、順次表示を実施するよう示されている。
- ✓ 点眼剤については、個々に新バーコード表示が必要であるが、ユニットドーズにおいては、連包装の内袋に対して少なくとも 1 箇所のバーコード表示を示すことが求められている。
- ✓ 本通知の Q&A が同日事務連絡として発出されている（No.31：平成 24 年 6 月 29 日事務連絡 参照）。

通知番号等	平成 24 年 6 月 29 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課
表題名	「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集(Q&A)について
分類	⑧表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>Q19 7 その他の（3及び4）</p> <p>点眼ユニットドーズは、新バーコードを個別のドーズに適切なサイズで直接表示できる面積がないため、調剤包装単位の容器への新バーコード直接表示が困難な包装形態と考え、実施要項 7 その他（3）及び（4）より、新バーコードは 1 連に 1 箇所貼付できる数以上の複層ラベルをピロー袋などに貼付することでよいか。</p> <p>A19 原則、個々の調剤包装単位の容器に新バーコードを直接印刷する必要があります。ただし、調剤包装単位の容器への直接印刷が困難な場合は、新バーコードを印刷したラベルを 1 連包に 1 箇所以上貼付することで、直接印刷に代えることが可能です。直接印刷及びラベル貼付は、いずれも直接表示にあたります。調剤包装単位の容器に新バーコードを直接表示することが困難な場合は、ピロー袋等の二次容器に複層ラベルを貼付することも可能です。また、二次容器への複層ラベルの貼付も困難な場合、販売包装単位の内側に複層ラベルを貼付することも可能です。さらに、販売包装単位の内側への複層ラベルの貼付も困難な場合は、販売包装単位の新バーコードを誤認しないような措置を講じた上で、販売包装単位の容器の外側に複層ラベルを貼付することも可能です。ただし、複層ラベルを 1 連包に 1 枚以上添付（同封など）しただけでは、調剤包装単位の容器に新バーコードを表示したことはありません。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 医療用医薬品へのバーコード表示の実施に際しては、平成 24 年 6 月 29 日付医政経発 0629 第 1 号 薬食安発 0629 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局長安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」、及び、本質疑応答集（Q&A）に従う。

No.32

通知番号等	平成 23 年 3 月 28 日 日薬連発第 172 号 日本製薬団体連合会 医療用医薬品新コード検討プロジェクト
表題名	1. 『「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について』に関するパブリックコメントについて、2. 平成 22 年度「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果公表について
分類	⑧表示
点眼 記載箇所の抜粋	
<p>「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成 18 年 9 月 15 日 薬食安発第 0915001 号）通知における「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」（平成 19 年 3 月 1 日一部改正）からの主な改正点について</p> <p>（改正案）</p> <p>7 その他</p> <p>（4）PTP シートや坐剤コンテナ、点眼などのユニットドーズなどの連包状の内袋については 1 連に少なくとも 1 箇所の新バーコード表示を行うこと。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正するにあたり、過去の通知と改正案との対比がされている。
- ✓ 平成 24 年 6 月 29 日付事務連絡「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）とは別の内容もあり、医薬食品局安全対策課からの案内であるため参考となる。

通知番号等	平成 19 年 12 月 13 日 日薬連発第 693 号 日本製薬団体連合会安全性委員会
表題名	ソフトコンタクトレンズ装着時の一般用医薬品・眼科用剤の使用可否の表記に関する自主 申し合わせについて
分類	㊸表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>標記について、日本大衆薬工業協会安全性委員会、(社)東京医薬品工業協会点眼剤研究会及び大阪医薬品協会点眼剤研究会より連名で安全性委員会委員長宛に添付の連絡がありました。</p> <p>一般消費者がソフトコンタクトレンズを装着したまま使用できない一般用医薬品・眼科用剤であることを購入時に判別できるように、外箱にその旨を表記する。</p> <p>(点眼剤に限定した通知であるため、通知全文を確認して下さい。)</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ OTC の点眼剤には、ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用できる製品と装着したまま使用できない製品がある。
- ✓ 平成 14 年 8 月 29 日 医薬審発第 0829001 号「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」により、ソフトコンタクトレンズ装着時に使用できない製品については添付文書に「ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと」と記載するよう定められているが、外箱への記載は定められていなかった。
- ✓ 一般消費者が購入時にソフトコンタクトレンズ装着時の使用可否が明確にわかるように、ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用できない製品についてはその旨を外箱に表記することを自主申し合わせとして発信された。

通知番号等	平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
表題名	医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について
分類	㊸表示 ㊹添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>1. 一般的名称を基本とした販売名を命名する際の取扱い</p> <p>(4) 含量に関する事項</p> <p>イ 軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあつては、濃度を記載すること。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 医薬品の販売名については、承認申請書の名称欄の記載に関し、平成 11 年 4 月 8 日 医薬審第 666 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知、平成 12 年 9 月 19 日 医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知により示されてきた。
- ✓ 類似名称の医薬品の過誤を防止するため、後発医薬品の名称については原則として有効成分名、会社名、濃度を記載する。
- ✓ 点眼剤については、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤に該当するため、含量ではなく濃度を記載する。

通知番号等	平成 16 年 9 月 1 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課
表題名	医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関する Q&A について
分類	⑧表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>[2. 医療機関への注意事項の情報提供等について]</p> <p>Q1：「医療機関に対して繰り返し注意喚起するとともに、医療機関において考慮すべき対応策についても併せて情報提供すること」とあるが、例えばどのようなことか。</p> <p>A1：例えば、「表示・包装等変更のご案内」に、「医療事故防止対策としての変更」であることを明記するとともに、表示変更に関連して例えば「投薬準備の際に規格を確認すること」あるいは「薬剤交付時に点眼剤と間違えないように服薬指導を行うこと」等の医療関係者が考慮すべき事項を記載する等が考えられる。</p> <p>[7. 医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて]</p> <p>Q23：(別添 4) に 5mL 以下の容器に対応できない医療用点眼剤に「点眼剤」である旨の表示を指示されているが、表示の位置、大きさ、色等についての指定があるか。</p> <p>A23：製品名と同等以上の大きさで目立たせることが重要であり、製品により適宜判断すること。</p> <p>Q24：医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤は、一般用医薬品も該当するか。</p> <p>A24：該当する。</p> <p>Q25：医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤として、含嗽剤、緩下剤以外に何があるか。</p> <p>A25：点耳薬、ローション剤等の外用液剤を含む、外観上、点眼剤と間違えるリスクのある医薬品は全てである。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 平成 16 年 6 月 2 日薬食発第 0602009 号厚生労働省医薬食品局長通知に対する Q&A を示した事務連絡である。
- ✓ 5mL 以下の容器に対応できない医療用点眼剤に「点眼剤」である旨の表示が必要であるが、大きさ色の指定はない。
- ✓ 医療用点眼剤に類似した外用液剤（水虫薬、含嗽剤、緩下剤、点耳剤、ローション剤等）においては、点眼しないことを記載することになったが、OTC 医薬品、医療用医薬品を問わず対象とすることが記載されている。

通知番号等	平成 16 年 6 月 2 日 薬食発第 0602009 号 厚生労働省医薬食品局長
表題名	医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について
分類	⑤容器及び施栓系 ⑧表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>7. 医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて</p> <p>点眼剤に類似した容器の外用液剤が誤って点眼される問題については、935 号通知別添 3 のとおり取り扱うこととしてきたが、その後も同様の誤認事例が報告されている。このような誤認事例の発生の一層の防止を図るため、医療用点眼剤と水虫薬等その他の外用薬について、それぞれ排他性をもたせるよう、今後承認されるものについては、別添 4 のとおりの取扱いとすること。</p> <p>別添 1 規格に係る誤りを防止するための表示の取扱いについて</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤及び注射剤について適用する。</p> <p>別添 4 医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについて</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 医療用点眼剤及び医療用点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱いについては本通知の別紙 4 の通りとすることが定められている。
- ✓ 点眼容器については、容量を原則 5mL 以下に統一すること。対応できない点眼剤は、「点眼剤」である旨の表示をさらに大きくして注意喚起すること。
- ✓ 点眼剤の中栓（ノズル）の色は、水虫薬で使用される赤、黒及び茶色を使用しないこと。
- ✓ 点眼剤専用のアイコンなど、点眼剤を識別する共通の表示を検討することが定められている。

No.37

通知番号等	平成 16 年 6 月 2 日 医政発第 0602012 号 厚生労働省医政局長 薬食発第 0602007 号 厚生労働省医薬食品局長
表題名	医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底について
分類	⑧表示
点眼 記載箇所の抜粋	
3. 点眼剤等交付時の指導事項の徹底について 点眼剤に容器形態が類似した水虫薬等の外用液剤が誤って点眼される問題が指摘されているため、点眼剤に類似した容器の外用液剤については「目に入れない」旨の文字を容器ラベルに表示することとしている。これらの外用液剤を交付する際には「目に入れない」旨の文字の表示について、患者に対して注意喚起に努めること。また、点眼剤を交付する際には、点眼剤であること、保管上の注意（他の薬剤と混ぜたり、入れ替えたりしないこと等）及び「点眼剤」と明記した専用の投薬袋を添付するなど、服薬指導を強化、徹底すること。	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 医療機関における医療事故防止対策の強化・徹底のため、点眼剤に容器形態が類似した外用液剤を交付する際には「目に入れない」旨の文字の表示について、患者に対して注意喚起に努めることが記載されており、点眼剤を交付する際は点眼剤であることを服薬指導することが定められている。

通知番号等	平成 14 年 3 月 13 日 日薬連発第 170 号 日本製薬団体連合会
表題名	「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について
分類	㊸表示 ㊹添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>適用対象</p> <p>(1) 医療用医薬品添付文書及び一般用医薬品の添付文書</p> <p>(2) 一般用医薬品の外箱（又はこれに代わるもの）</p> <p>別添 3</p> <p>「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」質疑応答集</p> <p>I. 「全般的事項」</p> <p>Q3 欧米において添加物表示はどうなっているか。</p> <p>A3 わが国とは薬事に係る規制及び知的財産の保護に係る取扱い等が異なる欧米と直接的に比較することは困難であるが、全成分表示について欧米の状況を調査した結果によると、欧米では以下のような取扱いとなっている。</p> <p>米国：処方薬の内服剤を除き、ラベル及び添付文書に原則として全成分を記載する。ただし、企業秘密に係わる成分は除外することができる。</p> <p>欧州：添付文書は、全成分記載である。ラベルについては、非経口剤、局所用(吸入剤を含む)及び点眼剤では全成分表示することになっている。</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 平成 13 年 10 月 1 日 日薬連発第 712 号通知の実施に関する通知である。
- ✓ 医薬品業界の自主申し合わせとして、製品に使用している添加物を添付文書（OTC 医薬品、医療用医薬品）及び外箱（OTC 医薬品）に原則として全成分表示する。
- ✓ 企業秘密に係わる成分は除外することとし、「その他 n 成分」などの記載が可能である。
- ✓ OTC 医薬品は別添 1、医療用医薬品は別添 2 に対象となる成分や簡略名等がリスト化されている。

通知番号等	平成 13 年 4 月 19 日 日薬連発第 339 号 日本製薬団体連合会
表題名	医薬品等の容器包装の識別表示ガイドラインの自主申し合わせの件
分類	⑧表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>3. 識別表示及び材質表示の基本的考え方</p> <p>(1) 資源有効利用促進法に定められた紙製容器包装及びプラスチック製容器包装に該当する容器包装に識別表示を行う。</p> <p>2) 医療用医薬品の容器包装であって、医療機関等で患者に処方され、患者が家庭に持ち帰り一般廃棄物になる容器包装（PTP シート、SP シート、チューブ、小容量点眼剤等）は資源有効利用促進法に定められた容器包装に該当する。</p> <p>なお、識別表示の義務に該当しない容器包装に表示する場合は本ガイドラインを準用する。</p> <p>5. 表示項目と表記方法</p> <p>(3) 一体容器包装の場合</p> <p>1) 表示の要件</p> <p>原則として、対象となる個々の容器包装ごとに識別表示を行う。</p> <p>ただし、</p> <p>②一体容器包装等を構成する容器包装のうち、同じタイミングで廃棄される複数の容器包装が存在する場合には、それらについての直接の表示は省略できる。ただし、省略した場合には、同じタイミングで廃棄されるいずれかの容器包装に一括して表示しなければならない。</p> <p>「同じタイミングで廃棄とは」</p> <p>一般的に次のような場合があると考えられ、これらを判断の目安とする。</p> <p>i) 消費者が医薬品を購入して（調剤してもらって）から、使用開始（使用前、箱を開封）する時の廃棄</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品 1 本に 1 つの箱を使用しているドリンク剤等、1 回で服用してしまうものは、瓶、キャップ、箱が同じタイミングで廃棄されると判断できる。なお、複数回で服用する分包製品、瓶包装等は、瓶又は分包と箱は同じタイミングで廃棄されるとは判断できない（原則として一括表示は不可とする）。 <p>ii) 使い切った後（服用後）の廃棄</p> <ul style="list-style-type: none"> ・点眼剤包装の場合、薬剤を使い切った後、容器、中栓、キャップは同じタイミングで廃棄されると判断できる。 ・噴霧剤等のスプレー又はポンプとボタン等は容器と同じタイミングで廃棄されると判断できる。 	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 多くの業種に共通する内容を全て規定し政省令に盛り込むことが困難なため、細部は業種毎にガイドラインを作成することとなり日薬連で自主申し合わせを作成した。
- ✓ プラスチックの識別表示は、原則として個々の容器包装に行うことになっているが、例外措置が決められており、点眼剤包装の場合、薬剤を使い切った後、容器、中栓、キャップは同じタイミングで廃棄されると判断できるため、一体容器包装で表示可能な容器包装に部分一括表示又は全体一括表示することが許容されている。

通知番号等	平成 12 年 11 月 14 日 日薬連発第 879 号 日本製薬団体連合会
表題名	「医療用医薬品の販売名の取扱い」通知に伴う販売名の例示について
分類	㊸表示 ㊹添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>本資料は、平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号で厚生省医薬安全局長から発出された「医療事政を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知の中、医療用医薬品（原薬を除く）の販売名の取扱いを補完するものである。</p> <p>3. 剤型</p> <p>(1) 原則として、日本薬局方の製剤総則に記載された剤型を記載すること。 . . .、坐剤、. . . チンキ剤、点眼剤、. . .</p> <p>4. 含量</p> <p>(4) 液剤などで濃度を付す場合には、濃度であることを明確にするため、%を付すこと。 例)、「〇〇〇点眼液 5%」</p> <p>(6) 用時溶解して用いる注射剤、点眼剤は、含量を付すこと。 例) . . .、「〇〇〇点眼 1mg」</p> <p>(11) 軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあつては、原則として濃度（W/V%、W/W%等）を記載すること。 . . . 例) . . .、「〇〇〇点眼（剤） 5%」</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 販売名についての留意事項について例示と共に示されたものである。
- ✓ 液剤である点眼剤において濃度を付す場合は、濃度であることを明確にするため、「〇〇〇点眼液 5%」とする。
- ✓ 用時溶解して用いる点眼剤は、含量を付すこととして、「〇〇〇点眼 1mg」の例が挙げられている。

通知番号等	平成 12 年 9 月 19 日 医薬発第 935 号 厚生省医薬安全局長
表題名	医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて
分類	㊸表示
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取扱い</p> <p>誤用を招きやすい剤型をした医薬品については、これまで個々の製品において注意喚起のための記載を行ってきたところであるが、今後承認されるもののうち、バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤については別添 1 のとおり、錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤については別添 2 のとおり、点眼薬に類似した容器の外用液剤については別添 3 のとおり取り扱うこととすること。</p> <p>なお、既存の製品については速やかに別添 1 から別添 3 までのとおりの取扱いとすること。</p> <p>(別添 1) バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い</p> <p>3. 直接の容器への記載事項</p> <p>(2) 経口剤、点眼剤、点耳剤、外用剤等、使用方法又は投与経路を表す文字を記載すること。ただし、販売名にこれらの文字が付与されている場合は、記載しなくてもよい。また、直接の容器の面積が狭い場合は「剤」の文字を省略しでもよい。</p> <p>(別添 3) 点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱い</p> <p>1. 目的</p> <p>点眼剤に類似した容器の外用液剤については、誤って点眼されるおそれがあるため、このような誤用を防止するための対策として、外用液剤の直接の容器に記載すべき事項を規定する。</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>外用液剤のうち、点眼剤の容器に類似していることから、誤って点眼されるおそれのある製品について適用する。</p> <p>3. 直接の容器への記載事項等</p> <p>(1) 直接の容器には、当該医薬品の販売名が記載されている付近に、赤わく、赤字で「目には入れない」旨の文字を目立つように記載すること（図 4）。</p> <p>(2) 「水虫薬」等の点眼剤と区別可能な記載があれば、目立つように配慮すること。</p> <p>(3) 容器の形状の変更、点滴口の改良等点眼防止のための対策については各社において検討すること。</p> <p>(別添 5) 医療用医薬品の販売名の取扱い</p> <p>6. 含量</p> <p>(3) 軟膏剤、液剤、顆粒剤、散剤、シロップ剤、点眼剤等、一回の投与時に各製剤の一部を使用する製剤にあつては、原則として濃度（W/V%、W/W%等）を記載すること。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 点眼剤については使用方法又は投与経路を表す文字を記載すること。但し、「点眼」を入れた販売名であれば別途記載しなくてもよい。また、直接の容器の面積が狭い場合は「剤」の文字を省略しでもよい。

- ✓ 点眼薬に類似した容器の外用液剤については別添 3 のとおり取り扱う。
- ✓ 医薬品の販売名のつけ方については別添 5 のとおり取り扱う。
- ✓ 点眼剤の成分含量については、原則として濃度（W/V%、W/W%等）を記載すること。

No.42

通知番号等	平成 24 年 9 月 21 日 薬食安発 0921 第 1 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 薬食審査発 0921 第 2 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
表題名	かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について
分類	㊟添付文書
点眼 記載箇所の抜粋	
<p>一般用医薬品のうち、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示しましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとしました</p> <p>(【添付文書等に記載すべき事項】、【外部の容器又は被包に記載すべき事項】を下記ページに記載)</p> <p>7. 眼科用薬 68</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ 一般用医薬品のうち、眼科用薬の添付文書等に記載する使用上の注意については本通知に従う。
- ✓ I. 一般点眼薬、II. 抗菌性点眼薬、III. 人工涙液、IV. コンタクトレンズ装着液、V. 洗眼薬の分類ごとに、してはいけないこと、相談すること、保管及び取扱い上の注意などの記載事項が決められており、これに基づいて製品の添付文書及び外箱への記載事項を決める。

通知番号等	平成 23 年 11 月 11 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局安全対策課
表題名	一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関する Q&A について
分類	⑨添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領に関する Q&A</p> <p>2. 薬食発 1014 第 6 号医薬食品局長通知（一般用医薬品の添付文書記載要領）及び薬食安発 1014 第 1 号安全対策課長通知（一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項）について</p> <p>Q12 承認基準が定められている医薬品の場合に、薬効名として薬効群名を用いてよいか。また、薬効群以外の名称を記載してもよいか。</p> <p>A12 薬効群名及び薬効群名以外の名称のどちらを用いても差し支えない。ただし、一般使用者にわかりやすいものであって、効能、効果等に関して虚偽又は誇大なものとならないよう、医薬品等適正広告基準等を遵守する等に注意すること。また、特定の効能を特記することがないよう注意すること。以下に薬効名の例を示すが、当該医薬品の効能又は効果を考慮して、適切なものを選択すること。</p> <p>（薬効群） （薬効名の例）</p> <p>解熱鎮痛薬 鎮痛薬、解熱薬、下熱薬</p> <p>かぜ薬 総合かぜ薬、総合感冒薬、感冒薬</p> <p>眼科用薬 目薬、点眼薬、抗菌性点眼薬、人工涙液、洗眼液、コンタクトレンズ装着液</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ 一般用医薬品の使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領として、承認基準が定められている医薬品の場合に、薬効名として薬効群名及び薬効群名以外の名称のどちらを用いても差し支えない。
- ✓ 点眼剤（眼科用薬）の場合、目薬、点眼薬、抗菌性点眼薬、人工涙液、洗眼液、コンタクトレンズ装着液を付与した名称が使用できるが、当該医薬品の効能又は効果を考慮して、適切なものを選択すること。

通知番号等	平成9年4月25日 薬安第59号 厚生省薬務局安全課長
表題名	医療用医薬品添付文書の記載要領について
分類	⑨添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医療用医薬品添付文書の記載要領について</p> <p>第2 各項目に関する留意事項</p> <p>7. 「組成・性状」について</p> <p>(1) 組成</p> <p>本項目の記載に当たっては、基準量（錠剤等個数として表せる剤形のものにあつては、一定の個数、それ以外の剤形のものにあつては、一定の重量又は容量）中の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）を記載すること。</p> <p>(2) 製剤の性状</p> <p>無菌製剤である旨の記載には、点眼剤、眼軟膏剤及び個々の承認で無菌であることが規定された医薬品が該当すること。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 本通知では、点眼剤においては製剤の性状の項に無菌製剤であることを示すことが記載されている。
- ✓ 医療用医薬品添付文書の記載要領については、以下の通知の内容に留意する。

医療用医薬品添付文書の記載要領について（薬発第606号 厚生省薬務局長）

医療用医薬品の使用上の注意記載要領について（薬発第607号 厚生省薬務局長）

医療用医薬品添付文書の記載要領について（薬安第59号 厚生省薬務局安全課長）

通知番号等	昭和 63 年 10 月 1 日 薬発第 853 号 厚生省薬務局長
表題名	医療用医薬品添加物の記載について
分類	㊟添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医療用医薬品添加物の記載要領</p> <p>各々投与経路別に記載する成分について、該当する事項を、原則として当該医薬品の添付文書に記載するものとする。</p> <p>2. 粘膜に用いる外用剤（点眼剤、眼軟膏、洗眼剤、・・・・）</p> <p>次の成分を除く全ての成分</p> <p>塩化カルシウム、塩化カリウム、塩化ナトリウム、塩酸、クエン酸、クエン酸ナトリウム、コハク酸、酢酸（注 1）、酢酸カリウム、酢酸ナトリウム、酒石酸、水酸化カリウム、水酸化ナトリウム、精製水（注 2）、生理食塩液、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、乳酸、乳酸ナトリウム、マレイン酸、硫酸、リン酸、リン酸カリウム、リン酸ナトリウム、リン酸水素カリウム、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カリウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 投与経路別に記載（別紙）する成分について、基準等に収載の医薬品を製するために加えられている特定用途の添加物の名称及び分量を添付文書等に記載することとなっていたが、平成 13 年 10 月 1 日 日薬連発第 712 号「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」に基づき、原則として全成分を記載することとなり、平成 14 年 4 月 9 日 医薬安発第 0409001 号では本通知の別表に改めることが示されている。

通知番号等	昭和 41 年 3 月 24 日 薬発第 166 号 厚生省薬務局長
表題名	ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤の使用上の注意文書について
分類	⑨添付文書
<p>点眼 記載箇所の抜粋・要約</p> <p>日本製薬団体連合会の要望に対する回答は下記の通りです。</p> <p>「日本製薬団体連合会より 3 月 12 日付薬発第 132 号通知にある使用上の注意事項を『本剤は、規定の用量で十分効果があり、過度の使用はまれに充血を招くこともありますから、定められた用法をよく守ってご使用下さい。なお、暫く続けてご使用になっても、もし充血が去らないような場合には、点眼を一時中止して、医師又は薬剤師にご相談下さい。』の注意書でも差支えない旨の要望があり、これに対し文中の「まれに」の表現は通知の趣旨にてらし、不適當である」</p>	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ ナファゾリン又はその塩類を含有する点眼剤の使用上の注意文書については、本通知に従う。
- ✓ 注意事項において「過度の使用はまれに充血を招くこともあります」の「まれに」の記載は不適當との判断がされているので、「まれに」の表現は使用できない。

通知番号等	平成 28 年 3 月 11 日 事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課
表題名	水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>(別添)</p> <p>水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方</p> <p>本考え方は、完全に溶解している水性点眼剤の後発医薬品の開発に際して、先発医薬品との間の生物学的同等性の評価を行う際に必要な試験等の基本的な考え方を整理したものである。</p> <p>1. 評価に用いる製剤</p> <p>後発医薬品は、先発医薬品と剤形及び有効成分含量（濃度）が同一のものとする。先発医薬品について、製剤特性に応じた物理化学的試験（主には含量）を行い、中間の特性を示したロットの製剤を標準製剤とする。後発医薬品について、試験製剤は、実生産スケールで製造されたロット（以下「実生産ロット」という。）の製剤であることが望ましいが、実生産スケールを反映した 1/10 以上の大きさのロットの製剤でもよい。なお、実生産ロットと生物学的同等性の検討に用いるロットの製造方法は同一であり、両者は同等のプロファイルであるものとする。</p> <p>2. 生物学的同等性試験</p> <p>点眼剤の生物学的同等性評価に係る試験では、標準製剤と試験製剤につき、ヒトを対象とした適切な被験者集団における薬理効果又は臨床効果を指標とした試験を実施する。なお、試験の実施方法等については、適宜、審査当局と事前に相談し、適切な試験を計画し、実施することが望ましい。</p> <p>3. 生物学的同等性試験の免除</p> <p>試験製剤の添加剤の種類及び含量（濃度）が、医薬品の製剤特性に及ぼす影響を考慮して標準製剤と同一で、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似していると見なせる場合には、生物学的同等性試験は原則として不要である。なお、分析法、サンプルの保存中及び分析操作中の薬物の安定性等については、十分にバリデーションを行っておくこと。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 後発医薬品を対象にした生物学的同等性ガイドラインには、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」があり、点眼剤は「C. 非経口製剤」に該当するが、点眼剤の製剤特性に応じた詳細な試験内容については定められていない。
- ✓ 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」では、標準製剤と試験製剤について以下のよう
に記載されている。
 - ・先発医薬品の 3 ロットについて、製剤の特性に応じた適当な溶出（放出）試験又はそれに代わる物理化学的試験を行い、中間の特性を示したロットの製剤を標準製剤とする。
 - ・試験製剤のロットの大きさ及び有効成分の含量又は力価は、経口製剤に準ずる。
（実生産ロットと同じスケールで製造された製剤であることが望ましいが、実生産ロットの 1/10 以上の大きさのロットの製剤でもよい。有効成分が溶解している均一な溶液製剤では、

ロットの大きさはこれより小さくてもよい。なお、実生産ロットと同等性試験に用いるロットの製法は同じで、両者の品質及びバイオアベイラビリティは共に同等であるものとする)

- ✓ 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」では、生物学的同等性試験が免除されるものとして、使用時に水溶液である静脈注射用製剤のみが対象となっている。本事務連絡により、水性点眼剤の後発医薬品においても、記載された条件が満たせる場合には、生物学的同等性試験は原則として不要となった。

通知番号等	平成 27 年 12 月 21 日 医政経発 1221 第 1 号 厚生労働省医政局経済課長
表題名	後発医薬品の必要な規格を揃えること等について
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>Q33:点眼液において、先発品が複数回使用する瓶と、1 回だけ使用するプラスチック容器がある。規格揃えが必要ではないと考えてよいか。</p> <p>A33:規格を取り揃えなくても差し支えない。例えば、先発品が 5mL 点眼瓶と 0.4mL 単回使用プラスチック容器を有していて、後発品が 5mL 点眼瓶のみを有している場合、当該後発品は 0.4mL 単回使用プラスチック容器を取り揃えなくても差し支えない。</p> <p>Q34:点眼剤において、同一成分で濃度違いが存在する場合は規格を取り揃える必要はあるか。</p> <p>A34:規格を取り揃える必要がある。</p> <p>Q35:眼科用のヒアルロン酸ナトリウムの液剤等は同一濃度で複数の容量規格が存在するが、容量違いは規格を取り揃える必要はあるか。</p> <p>A35:標準先発品の持つ同一濃度の容量規格をすべて取り揃える必要がある。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ 本通知の発出により、以前に発出された後発医薬品の規格に関する 3 件の Q&A は同日付で廃止することを示した事務連絡が同日発出されている。
 - ・平成 18 年 5 月 15 日 事務連絡「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の Q&A
 - ・平成 19 年 2 月 26 日 事務連絡「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の Q&A (その 2)
 - ・平成 23 年 7 月 28 日 事務連絡「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」の Q&A (その 3)
- ✓ 点眼剤の後発医薬品の規格揃えにおいて、先発品が複数回使用する 5mL 点眼瓶と単回使用の 0.4mL プラスチック容器を有している場合でも、当該後発品は 5mL 点眼瓶のみでも差支えない。なお、同一成分で濃度違いが存在する場合は、すべての規格を取りそろえる必要がある。

通知番号等	平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号 厚生労働省医薬食品局長
表題名	医薬品の承認申請について
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）において、承認申請書に添付すべき資料等に添付文書等記載事項に関する資料が追加されたことを踏まえ、今般、下記のとおり医薬品の製造販売の承認申請に関する取扱いを定めました。この通知は、平成 26 年 11 月 25 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。なお、この通知の適用に伴い、旧通知は廃止いたします。</p> <p>第 1 総則</p> <p>2. (6) 新投与経路医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別をいう。）が異なる医薬品をいう。</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 医薬品の製造販売の承認申請に関する取扱いを定め（平成 26 年 11 月 25 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用）、旧通知（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知）は廃止された。
- ✓ 当通知において、医薬品の承認申請に用いる用語として、新投与経路医薬品とは既承認医薬品等と有効成分は同一ではあるが、投与経路が異なる医薬品をいう。

通知番号等	平成 26 年 6 月 12 日 薬食発 0612 第 6 号 厚生労働省医薬食品局長
表題名	要指導・一般用医薬品の承認申請について
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 103 号）の施行に伴い、今般、要指導医薬品及び一般用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の範囲に関して、局長通知の一部を下記のとおり改正し、本日より適用することとしました</p> <p>参考</p> <p>(6) 新投与経路医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入 等の別をいう。）が異なる医薬品をいう。</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ スイッチ OTC と新一般用医薬品の承認審査上の取扱いの明確化を図るため、平成 20 年 10 月 20 日 薬食発第 1020001 号医薬食品局長通知にて平成 21 年 4 月から一般用医薬品の申請区分を従来の 4 区分から 8 区分に改定された。その後、平成 21 年 3 月 4 日 薬食発第 0304004 号医薬食品局長通知により一部改正されている。
- ✓ 平成 25 年改正薬事法により要指導医薬品が規定されたことから、通知の一部改正が必要となり、要指導医薬品及び一般用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に関しては、本通知に従うことと規定された。
- ✓ 要指導医薬品とは、一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、従来のスイッチ直後品目等（医療用医薬品から一般用医薬品に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や劇薬等）が該当する（平成 26 年 6 月 6 日 薬食発 0606 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知）。

通知番号等	平成 22 年 6 月 28 日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課
表題名	軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果について
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>軽微変更届出の範囲の明確化に関する検討結果の事例</p> <p>変更内容 3：別添図面の削除</p> <p>変更事例 3-1：</p> <p>別添図面（平成 4 年 12 月 22 日 薬審発第 832 号通知の範囲内）の削除に合わせて同通知に定められている事項を記載する場合</p> <p>1. 本変更事例が軽微変更で扱える場合の条件</p> <p>C. 1 共通の前提条件に加えて、原則として、以下に示す全ての条件を満たしている場合、本変更事例は軽微変更として扱うことができる。</p> <p>(1) 平成 4 年 12 月 22 日 薬審発第 832 号「医薬品等の容器に関する承認申請上の取扱いについて」が施行される以前に承認を取得した上記通知の別紙に示されている剤形（輸液、内用液剤、点眼剤、点鼻・点耳剤、エアゾール剤）の医薬品であって、同通知の形状の範囲内の容器を用いている品目である場合、又は形状のみ同通知の範囲内で実際の変更を伴う場合</p> <p>(2) 容器の規格及び試験方法の変更を伴わない場合</p>	

留意事項【対象】医療用及び OTC

- ✓ 別添で規定された前提条件のもとで例示された変更内容については、軽微変更届出として扱うことができると考えられている。但し、別添の新旧対照表で示された事例はあくまでも例示であり、軽微変更届出の対象はこれらの事例に限定されるものではない。
- ✓ 点眼剤においては、容器の形状の変更が例として挙げられ、(1) 平成 4 年 12 月 22 日薬審発第 832 号より以前に承認を取得しており、薬発第 832 号の範囲内の形状の容器又はその範囲内で形上のみを変更する容器を用いる場合、(2) 容器の規格及び試験方法の変更を伴わない場合、これらすべての条件を満たしている場合、軽微変更として取り扱うことができる。

通知番号等	平成 22 年 3 月 31 日 薬食審査発 0331 第 4 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
表題名	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>第二追補において、「精製ヒアルロン酸ナトリウム」は新規に収載されたところであるが、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として既に承認を取得している医薬品及び医薬部外品については平成 23 年 3 月 31 日までは、なお従前の例によることができるものとするが、同日以降は、日本薬局方に収められている「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とすること。ただし、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分とする眼科用剤の承認を既に取得している場合は、平成 25 年 3 月 31 日まではこの限りではない。なお、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときにあわせて変更することで差し支えないこと。また、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として新たに承認申請する場合には、今回収載された「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とすること。</p> <p>また、「精製ヒアルロン酸ナトリウム」及び「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として配合する場合については、「成分及び分量又は本質」欄に基原及び平均分子量を記載すること。</p> <p>なお、「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分以外として既に承認を取得している場合又は新たに承認申請する場合においても、日本薬局方で定める「精製ヒアルロン酸ナトリウム」の基準に適合させることが望ましい。</p>	

留意事項 【対象】医療用及び OTC

- ✓ 第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴って、精製ヒアルロン酸ナトリウムの取り扱いを本通知に従う。
- ✓ 「ヒアルロン酸ナトリウム」を有効成分として新たに承認申請する場合には、「精製ヒアルロン酸ナトリウム」とし、「成分及び分量又は本質」欄に基原及び平均分子量を記載する。
- ✓ 既に承認を受けたものについては、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの対応の必要はなく、記載整備届出又は、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときにあわせて変更する。

通知番号等	平成 21 年 3 月 4 日 薬食発第 0304004 号 厚生労働省医薬食品局長
表題名	バイオ後続品の承認申請について
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、バイオ後続品の承認申請書に添付すべき資料の範囲に関して、局長通知の一部を下記のとおり改正し、平成 21 年 4 月 1 日以降の申請より適用することとする。</p> <p>第 1 総則</p> <p>2.(5) 新投与経路医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別をいう。）が異なる医薬品をいう。</p>	

留意事項【対象】医療用

- ✓ バイオ後続品（バイオシミラー）は、「国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義される。
- ✓ 点眼剤においては、遺伝子組換え成分等を配合したもの等バイオ医薬品に該当する製品は少ないが、その後続品の申請がされる場合には、本通知が適用される。医薬品の承認申請に用いる用語として、新投与経路医薬品とは既承認医薬品等と有効成分は同一ではあるが、投与経路が異なる医薬品をいう。

No.54

通知番号等	平成4年2月7日 薬審第34号 厚生省薬務局審査課長
表題名	一回使い捨て型点眼剤の取扱いについて
分類	⑩承認申請全般
点眼 記載箇所の抜粋	
<p>眼科用薬製造（輸入）承認権限については、昭和61年7月29日薬発第627号薬務局長通知（以下「局長通知」という。）により各都道府県知事へ通知し、その承認事務の取扱いについては、同日付薬審2第677号審査第二課長通知をもって通知しているところであるが、眼科用薬製造（輸入）承認基準に係わる一回使い捨て型点眼剤の取扱いについては、下記事項に留意の上、貴管下関係業者に対する指導方 お願いする。</p> <p>（点眼剤に限定した通知であるため、通知全文を確認して下さい。）</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ 眼科用薬製造（輸入）承認基準に係わる一回使い捨て型点眼剤は下記の点を留意する。
 1. 特殊な製剤の場合は薬務局長協議扱いになること。
 2. 開封時に75 μ mを超える不溶性微粒子が混入しないことを確認した資料を提出すること。
 3. 残液は使用しない。切り口に凸凹が生じる場合は先端に触れないようにする旨の注意を喚起する。

通知番号等	昭和 61 年 7 月 29 日 薬発第 623 号 厚生省薬務局長
表題名	眼科用薬製造(輸入)承認基準について(通知)
分類	⑩承認申請全般
<p>点眼 記載箇所の抜粋</p> <p>一般用医薬品のうち、眼科用薬の製造（輸入）の承認については、別紙の眼科用薬製造（輸入）承認基準（以下「基準」という。）により行うこととしたので、下記に御留意のうえ関係製造（輸入販売）業者に対し周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるように何分の御配慮を煩わしい。</p> <p>なお、本基準は、昭和 61 年 8 月 8 日以降製造（輸入）承認申請される品目に対し適用される。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 眼疾患の症状及びコンタクトレンズ装着時に用いることを目的として調製された眼粘膜に適用する薬剤には、すべてこの基準が適用されること。 2. 基準に基づき製造（輸入）承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」に併せて「眼科用薬製造（輸入）承認基準による」と記載すること。 3. 現に製造（輸入）承認申請中のもの及び既に製造（輸入）承認を受けているものについては、この基準に照らし所要の措置を取らせること。 <p>別紙に眼科用薬製造（輸入）承認基準を記載。</p> <p>（点眼剤に限定した通知であるため、通知全文を確認して下さい。）</p>	

留意事項【対象】OTC

- ✓ 一般用医薬品の眼科用薬の有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められた基準が本通知に記載されているので、一般用医薬品の眼科用薬を承認申請する際には、本通知の内容を確認する。
- ✓ 一般用医薬品の眼科用薬の包装単位として、以下のように定められている。
 - ・一般用点眼薬、抗菌性点眼薬及び人工涙液の容器の最大容量は、20mL を限度とする。
 - ・コンタクトレンズ装着液の容器の最大容量は、100mL を限度とする。
 - ・洗眼液の容器の最大容量は、500mL を限度とする。
- ✓ 薬機法施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定により、この承認基準の範囲内である一般用医薬品の眼科用薬の承認権限は都道府県知事に委任されている。